

# TRABAJO FINAL DE CARRERA

## DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA ORTESIS DE RODILLA PARA CORREGIR MALFORMACIONES CONGÉNITAS

**Matias Mosquera**

**Directora**

Dra. Graciela M. Bertolino

**Co-director**

Mg. Marcelo G. Alonso

**Jurados**

Dr. Fernando Quintana

Ing. Juan Carlos García

2019

Div. Física de Metales - Centro atómico Bariloche

Instituto Balseiro

Universidad Nacional de Cuyo

Comisión Nacional de Energía Atómica

Argentina



A mi familia, a mis amigos, a mis directores



# Índice general

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
1.1. Introducción . . . . .	1
1.2. Sobre la organización del trabajo . . . . .	5
<b>2. Análisis del problema y diseños preliminares</b>	<b>7</b>
2.1. Requerimientos . . . . .	7
2.2. Organización del diseño . . . . .	8
2.2.1. Estimación del esfuerzo necesario . . . . .	8
2.2.2. Mecanismo de aplicación de la fuerza . . . . .	9
2.3. Ortesis basada en un fleje . . . . .	10
2.3.1. Análisis del funcionamiento de la ortesis . . . . .	10
2.3.2. Primeros diseños de la fijación superior . . . . .	11
2.4. Conclusiones del capítulo y continuación . . . . .	13
<b>3. Diseño, prototipado y selección de materiales</b>	<b>15</b>
3.1. Digitalización . . . . .	15
3.2. Primer prototipo . . . . .	16
3.3. Selección de materiales . . . . .	18
3.4. Fleje . . . . .	20
3.5. Prototipo a escala . . . . .	22
3.6. Ortesis . . . . .	24
3.7. Análisis por elementos finitos. . . . .	27
3.7.1. Pierna extendida. . . . .	28
3.7.2. Pierna flexionada. . . . .	30
3.7.3. Rediseño . . . . .	30
<b>4. Conclusiones</b>	<b>35</b>

<b>A. Plano del fleje</b>	<b>37</b>
A.1. Diseño del fleje . . . . .	37
<b>Bibliografía</b>	<b>39</b>

# Índice de figuras

1.1. Corte de un fémur mostrando la fisis. . . . .	2
1.2. Denominación dada a los miembros inferiores para su evaluación clínica. (a) miembros normales. (b) genu varum. (c) genu valgum. . . . .	2
1.3. Dispositivos para tratamientos hemi epifisiodésicos. Férula (a). Placa de fijación (b). . . . .	3
1.4. Férula articulada. Construida en metal, impone un desplazamiento al igual que las férulas fijas. . . . .	4
1.5. Foto del paciente parado. . . . .	5
2.1. Descomposiciones de fuerzas sobre la extremidad distal de una pierna. . . . .	8
2.2. Esquema de la ortesis actuada por un alambre de memoria de forma. Se ve la fijación inferior, la fijación superior, la polea, el alambre y la barra. . . . .	9
2.3. Esquema del momento sobre la fijación superior. Vista frontal (a). Vista lateral (b). . . . .	11
2.4. Exoesqueleto que hace uso de un soporte de cadera. . . . .	12
2.5. Propuestas para la fijación superior. La opción b posee una sección color rosa donde la pierna es transparente par apreciar la forma de la fijación superior. . . . .	12
3.1. Modelos de yeso de las piernas (a); nube de puntos obtenida mediante OpenMVG (b); modelo 3D a partir del que se realizaron los diseños (c). . . . .	16
3.2. Proceso de diseño a partir del modelo digitalizado de la pierna. Selección de una sección de la pierna (a). Superficie extraída de la pierna (c). Fijación (c). . . . .	17
3.3. Prototipo no articulado montado en el modelo de la pierna. . . . .	17
3.4. Valores obtenidos para la tensión máxima a la fluencia. Las líneas negras y rojas representan el valor que reporta el fabricante. El eje x hace referencia al primer ángulo de impresión. . . . .	19
3.5. Diagrama de Ashby a partir del cual se seleccionó el material del fleje, relaciona el modulo de Young con la densidad para diversos materiales. La línea negra indica una relación entre modulo de Young y densidad constante. . . . .	20

3.6. Modelo articulado de las piernas con el prototipo de la ortesis montado. Vista anterior (a) y vista posterior (b). . . . .	23
3.7. Modelo articulado de las piernas con el prototipo de la ortesis montado. Posición sentado (a) y posición caminar (b). . . . .	23
3.8. Prototipo de la articulación. Soporte exterior (a), rodamiento 6001 (b) y sección de la fijación superior (c). . . . .	24
3.9. Modelo 3D del fleje a utilizar. . . . .	25
3.10. Fijación inferior de la ortesis para la pierna derecha. (a) Vista anterior. (b) vista lateral. . . . .	25
3.11. Fijaciones superiores de la ortesis. (a) Vista anterior. (b) Vista lateral. . . . .	26
3.12. Soporte de cadera. . . . .	26
3.13. Soporte exterior. . . . .	27
3.14. Ensamble de la ortesis. (a) Ensamble de la ortesis. (b) Ortesis montada sobre el modelo 3D de las piernas. . . . .	27
3.15. Distribución de tensiones obtenida mediante un análisis por elementos finitos de la fijación superior al tener la pierna extendida. . . . .	29
3.16. Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna extendida. En negro la configuración original y en rojo la deformada. . . . .	29
3.17. Distribución de tensiones en la fijación superior, para la pierna flexionada a 90 grados, obtenida mediante un análisis por elementos finitos. . . . .	30
3.18. Distintos espesores de la ortesis. El borde en rojo, el refuerzo en verde, la zona de aplicación del esfuerzo en magenta y en negro el resto. . . . .	31
3.19. Distribución de tensiones obtenida mediante un análisis por elementos finitos de la fijación superior modificada al tener la pierna extendida. . . . .	31
3.20. Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior modificada, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna extendida. En negro la configuración original y en rojo la deformada. . . . .	32
3.21. Distribución de tensiones en la fijación superior modificada, para la pierna flexionada a 90 grados, obtenida mediante un análisis por elementos finitos. . . . .	33
3.22. Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior modificada, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna flexionada. En negro la configuración original y en rojo la deformada. . . . .	33
3.23. Soporte exterior de la articulación modificado. . . . .	34



# Índice de tablas

2.1. Ventajas y desventajas de las fijaciones superiores propuestas en la Fig [2.5]. . . . .	13
3.1. Ensayos sobre probetas de nylon y PP. . . . .	18



# Resumen

El objetivo de este trabajo es analizar la factibilidad y diseñar una ortesis con la capacidad de corregir una malformación de rodilla, superadora respecto a las propuestas en el mercado.

En el manuscrito se detalla el proceso de diseño, se estudian los tratamientos existentes para el genu varum y genu valgum, se realiza una búsqueda bibliográfica de los dispositivos existentes y se observa que no hay un dispositivo no quirúrgico que actúe imponiendo una fuerza correctiva en lugar de un desplazamiento.

El trabajo se basa en un paciente que sufre de acondroplasia congénita y genu valgum. Se diseñará una ortesis que ayude a corregir la desviación de sus piernas. Para esto la ortesis impondrá una fuerza correctiva, que se estimó en 50 N. La ortesis será articulada para permitir al paciente caminar y efectuará la fuerza mediante un fleje.

A través de un proceso de selección de materiales se definió fabricar la ortesis mediante impresión 3D de nylon y fabricar el fleje superponiendo 4 flejes de acero de bajo espesor.

Se fabricaron tres prototipos para evaluar distintos factores. En base a estos y a el análisis que se hizo de la ortesis se diseñó el modelo final. El sistema propuesto está compuesto por una fijación en cada tobillo, sobre la que se aplica la fuerza correctiva, ejercida por un fleje, vinculado en el extremo opuesto, mediante una articulación, a una fijación sobre la sección proximal de la pierna del paciente. Para evitar la rotación de las ortesis con respecto a la pierna del paciente cuando este flexiona las piernas se incorporó un soporte de cadera que vincula las fijaciones de cada pierna.

Para garantizar que la ortesis sea capaz de resistir los esfuerzos a los que estará sometida se realizó un análisis de tensiones mediante un software de elementos finitos a la fijación superior, por ser la que esta sometida a las mayores solicitaciones.

**Palabras clave:** MALFORMACIONES CONGÉNITAS, ORTESIS, GENU VALGUM, GENU VARUM



# Abstract

The objective of this work is to perform the feasibility analysis and a significant improved design of an orthosis able to correct a knee malformation.

The design process is detailed in the manuscript, the existing treatments for genu varum and genu valgum are studied, a bibliographic research of existing devices is carried out and it is observed that there is no non-surgical device that acts imposing a corrective force instead of a displacement.

The work is based on a patient that suffers from congenital achondroplasia and genu valgum. An orthosis will be designed to help correct the deviation of his legs. For this the orthosis will impose a corrective force, which was estimated at 50 N. The orthosis will be articulated to allow the patient to walk and will perform the force with a strip.

Through a material selection process it was defined to manufacture the orthosis by 3D printing of nylon and to manufacture the strip by superimposing 4 strips of steel of low thickness.

Three prototypes were manufactured to evaluate different factors. Based on these and the analysis that was made of the orthosis, the final model was designed. The proposed system is composed of a fixation on each ankle, on which the corrective force is applied, exerted by a strip, linked at the opposite end, by means of a joint, to a fixation on the proximal section of the patient's leg. To avoid the rotation of the orthoses with respect to the leg of the patient when he flexes his legs, a hip support was incorporated, which links the fixations of each leg.

To ensure that the orthosis is able to withstand the stresses to which it will be subjected, a stress analysis was carried out using finite element software to the upper fixation, since it is the one that is subjected to the greatest demands.

**Keywords:** CONGENITAL MALFORMATIONS, ORTHOSIS, GENU VALGUM, GENU VARUM



# Capítulo 1

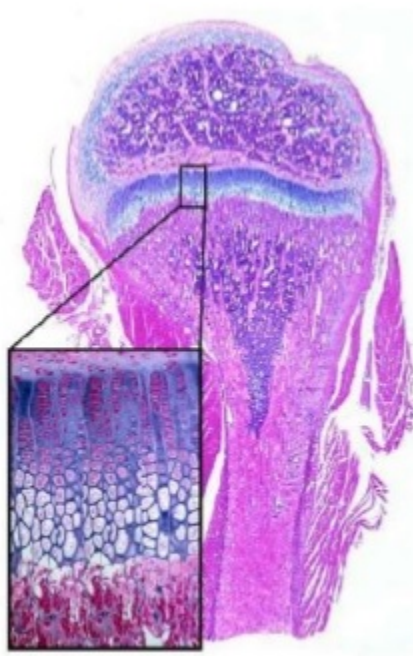
## Introducción

*En este capítulo se describen las distintas patologías óseas que se buscan tratar. Se realiza una breve explicación de éstas y se presentan los tratamientos existentes. Se presenta el caso clínico sobre el que se trabajará.*

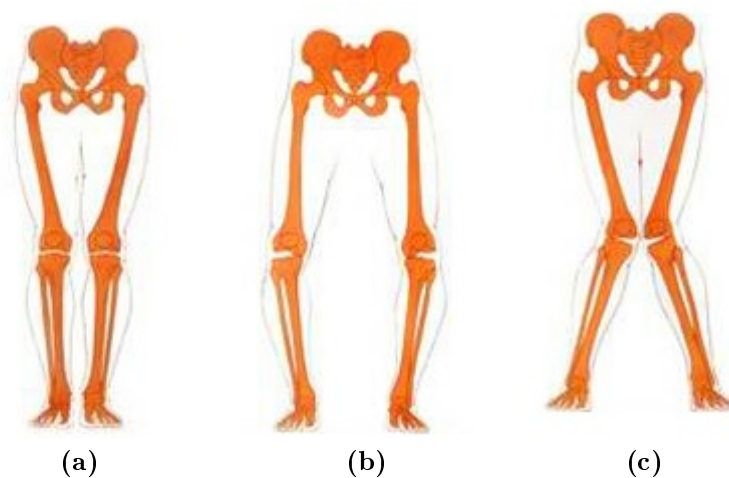
### 1.1. Introducción

Cerca de los extremos de los huesos largos se encuentra una zona denominada fisis o placa de crecimiento. La misma está constituida principalmente por tejido cartilaginoso. La proliferación y crecimiento de sus células es la causa del crecimiento óseo longitudinal. Este último se encuentra modulado por factores genéticos, la presencia de hormonas, factores nerviosos y la carga mecánica a la que los huesos están sometidos. En la figura [1.1], adaptada de [1] puede verse un corte de un fémur donde se observan la compleja estructura del hueso mostrando la estructura de hueso trabecular y cortical, así como el tejido cartilaginoso. El cuadro de magnificación muestra la estructura de la fisis, componente cartilaginosa inhomogenea con una estructura celular de tipo columnar.

Por diversos motivos, congénitos, patológicos o accidentales, pueden ocurrir malformaciones de los huesos largos en los niños. Dichas malformaciones generan un crecimiento anormal de éstos, causando desviaciones en los miembros. Cuando esto ocurre en las rodillas, y son malformaciones angulares, se denominan “genu valgum” si estas se desvían hacia adentro y “genu varum” si se desvían hacia afuera, Fig. [1.2].



**Figura 1.1:** Corte de un fémur mostrando la fisis.



**Figura 1.2:** Denominación dada a los miembros inferiores para su evaluación clínica. (a) miembros normales. (b) genu varum. (c) genu valgum.

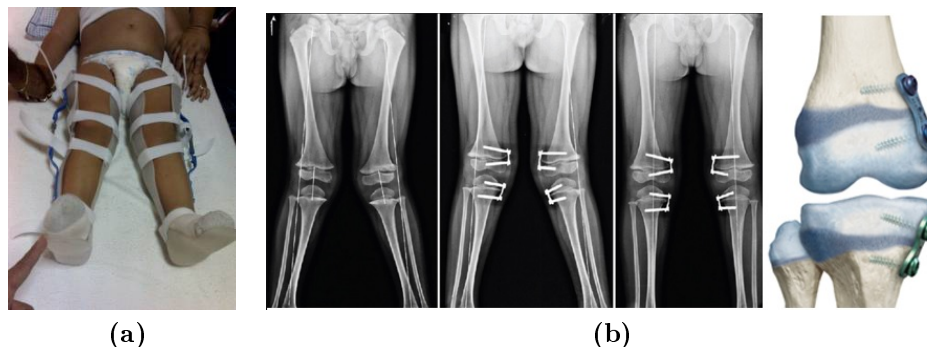
La desviación más frecuente en niños recién nacidos es el genu varum. Dicha desviación no es patológica y para el segundo año de vida suele desaparecer, o transformarse en genu valgum durante el tercer o cuarto año de vida. Este último suele desaparecer durante el sexto año de vida [2]. Cuando el genu varum persiste más allá del segundo año, puede ser patológico y debe ser



tratado.

Entre los métodos utilizados con mayor frecuencia para abordar estas patologías se encuentran los siguientes:

- Tratamiento hemi epifisiodesico: Consiste en corregir la malformación angular durante el crecimiento, mediante algún tipo de estimulación asimétrica sobre la fisis. Existen distintas maneras de llevar adelante estos tratamientos, entre las que se destacan:
  1. Férulas: Consiste en un dispositivo que impone sobre la pierna la posición deseada. Esto genera una gran carga sobre los tejidos blandos de la articulación. Esta carga también aparece sobre la fisis, estimulando al hueso a crecer de forma normal. Estos tipos de tratamientos requieren entre 15 y 35 semanas para completarse. [3], Fig. [1.3a].
  2. Placas de fijación: Este método consiste en insertar quirúrgicamente, sobre un lado de la fisis, una placa que se retira finalizada la corrección. De esta manera, se impide el crecimiento de un lado de la fisis, compensando la desviación inicial. Fig. [1.3b].
- Osteotomía: Es una operación en la que un cirujano corta secciones del hueso para corregir la malformación. Se emplea cuando el desarrollo del hueso ya ha concluido y el tratamiento hemi epifisiodesico resulta inútil.

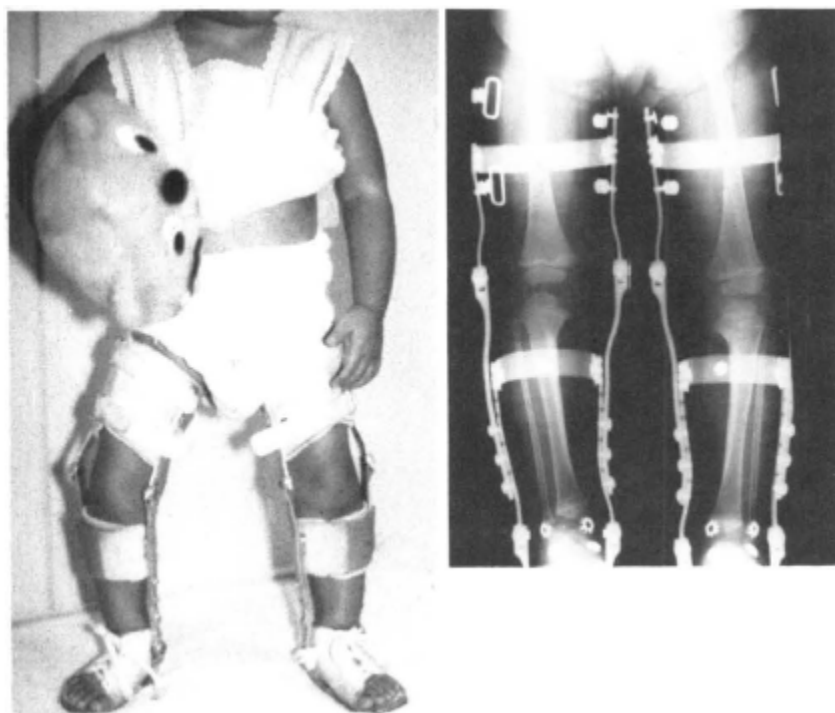


**Figura 1.3:** Dispositivos para tratamientos hemi epifisiodesicos. Férula (a). Placa de fijación (b).

Es imperativo tratar a los pacientes durante el período de crecimiento óseo porque una vez que este termina y la fisis se osifica, lo que generalmente sucede durante la pubertad, el único tratamiento posible es la osteotomía. Este tratamiento, además de ser muy doloroso y requerir de tiempos de recuperación del orden del año, trae consigo una gran cantidad de riesgos.

Las placas de fijación son efectivas para corregir la desviación de las piernas, pero pueden causar que estas crezcan asimétricamente, resultando una más larga que la otra. Se observó que al tratar pacientes con sobrepeso los tornillos con los que las placas se fijan al hueso pueden romperse [4]. Estos tratamientos se reservan exclusivamente para casos severos.

Las férulas, el único dispositivo no quirúrgico entre los mencionados, dificultan al paciente llevar adelante una vida normal ya que restringen muchas de las actividades que podría realizar, como caminar. A su vez, causan un estado de tensiones elevado sobre la articulación, al imponer un desplazamiento, sin importar la fuerza que ejercen. Estas no pueden ser usadas durante todo el día, siendo usadas principalmente en las horas de sueño, lo cual presumiblemente disminuye la efectividad del tratamiento. Dado que no permiten flexionar la rodilla, pueden traer aparejados los mismos problemas que conlleva utilizar un yeso en caso de ser usadas durante un largo periodo de tiempo. Entre estos se encuentran la atrofia muscular y problemas circulatorios. Existen férulas articuladas que reducen el impacto de estos problemas, pero no se logra evitar la sobrecarga de la articulación. Estas, además, generalmente son fabricadas en acero, resultando en ortesis incómodas y pesadas. En la Fig.[1.4] puede verse una de estas ferulas articuladas, extraídas de [5].



**Figura 1.4:** Férula articulada. Construida en metal, impone un desplazamiento al igual que las férulas fijas.

En este trabajo se detallará el desarrollo de un nuevo dispositivo. Se pretende diseñar una ortesis similar a una férula, que aplique una fuerza conocida en el extremo de la pierna, en la dirección en la que se busca generar la corrección, en lugar de un desplazamiento fijo. En palabras de M. J. Trosclair «la aplicación de una fuerza durante un periodo prolongado de tiempo sirve para corregir estas malformaciones. Esta fuerza debe ser moderadamente severa y constante» [6]. La fuerza generará un momento sobre la fisis que se descompondrá en una cupla de fuerzas, estimulando el crecimiento en la dirección deseada. La ortesis será articulada para permitir el movimiento de la

pierna; por otro lado, se buscará que sea liviana, poniendo énfasis en que sea comfortable para que así pueda ser usada por períodos largos.

**Caso de estudio** Se diseñará una ortesis para un paciente de 6 años de edad, con un cuadro de acondroplasia congénita, Fig. [1.5]. Esta enfermedad es la displacia esquelética no letal más frecuente y afecta aproximadamente a una de cada veintiséis mil personas [7]. Se produce debido a una mutación de un gen localizado en el cromosoma 4.

El Genu Valgum es común en pacientes con acondroplasia congénita [8], y en general se genera por un sobre crecimiento del peroné proximal, asociado a la laxitud del ligamento colateral lateral [9].



**Figura 1.5:** Foto del paciente parado.

Como se explicó previamente, uno de los objetivos del presente trabajo es intentar generar una ortesis que le facilite caminar, ya que debido a la gran desviación que presentan sus piernas tiene dificultades para moverse libremente. A su vez, dicha ortesis debe ejercer un esfuerzo tendiente a corregir la desviación durante su crecimiento.

## 1.2. Sobre la organización del trabajo

Finalizada esta introducción, en el Cap 2, se especifican los requerimientos que la ortesis debe cumplir, se realiza una estimación de la fuerza correctiva necesaria y se selecciona el mecanismo de aplicación de la fuerza. Se realiza un análisis del funcionamiento de la ortesis y se selecciona un diseño preliminar a partir del cual seguir.

En el Cap 3 se explica el proceso de digitalización de las piernas del paciente y se presenta un prototipo utilizado para probar el este proceso. Se presenta un proceso de selección de materiales, tanto para las fijaciones de la ortesis como para el fleje. Se detalla el dimensionamiento y diseño de este último. Se describe el proceso de fabricación de dos prototipos para probar el diseño propuesto. Se presenta el diseño final y las simulaciones de tensión mediante elementos finitos para la fijación superior de la ortesis.

Finalmente en el Cap 4 se presentan las conclusiones sobre el trabajo.

# Capítulo 2

## Análisis del problema y diseños preliminares

*En este capítulo se establecen los requisitos que deberá cumplir la ortesis. Se determina el mecanismo de aplicación de la fuerza y se analiza su funcionamiento. Se seleccionó un diseño preliminar para la fijación superior. Finalmente se explica el proceso de digitalización de las piernas.*

### 2.1. Requerimientos

De acuerdo a como se explicó en la sección 1.1, los requerimientos generales que debe satisfacer la ortesis son:

- Ejercer una fuerza correctiva constante sobre el tobillo.
- Ser confortable para el paciente.
- Permitir el uso continuo.
- Tener una alta fiabilidad.
- Minimizar el peso.
- Minimizar el costo de fabricación.

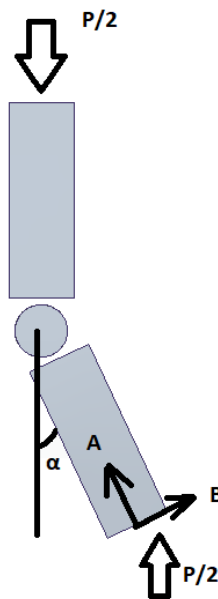
Esta serie de requerimientos implica diversos compromisos que hay que lograr balancear. Minimizar el peso implica utilizar componentes livianos y restringir el uso de material al mínimo indispensable. Minimizar el costo de fabricación implica usar menos material y reemplazar piezas que puedan ser costosas, como un rodamiento, por opciones más económicas, lo que atenta contra la fiabilidad y el permitir un uso continuo confortable.

## 2.2. Organización del diseño

Sin importar el diseño propuesto, la ortesis estará compuesta por al menos tres partes principales. Estas son la fijación inferior, que se ajusta sobre el tobillo del paciente, la fijación superior, que se ajusta sobre el extremo inferior de la sección proximal de la pierna y el mecanismo de fuerza, que vincula ambas fijaciones, generando un esfuerzo correctivo sobre la fijación inferior.

### 2.2.1. Estimación del esfuerzo necesario

A partir de la figura [1.5] se estimó el ángulo de desviación de las extremidades distales de su pierna en 24 grados. Con el ángulo y conociendo el peso de paciente, se puede determinar la magnitud de la componente de la fuerza normal al piso, que actúa en la dirección perpendicular a su pierna, mediante una simple descomposición de fuerzas, Fig. [2.1].



**Figura 2.1:** Descomposiciones de fuerzas sobre la extremidad distal de una pierna.

A partir de aquí se determinó que la componente de la reacción normal que desvía la pierna del paciente al estar parado (fuerza “B”) es de 50 N.

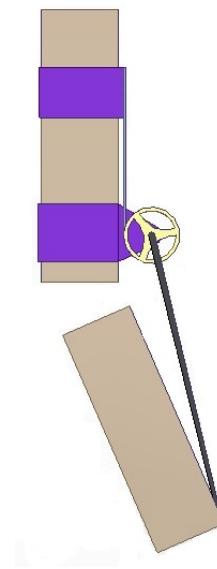
El paciente puede estar parado sin que eso le cause dolor en sus rodillas. Por esto se supondrá que es posible ejercer sobre su tobillo una fuerza igual y opuesta a la fuerza “B” de manera que cuando esté parado los efectos de los esfuerzos perpendiculares al eje de la pierna se anulen, pero cuando no se encuentre apoyado sobre esa pierna, la fuerza aplicada estará haciendo un esfuerzo correctivo. Esta estimación se condice con lo expresado por el Dr. (med.) Fernando Martínez, quien lleva el caso del paciente y que estimó la fuerza necesaria en 5 Kgf.

Esta elección es muy conservativa. Cuando está parado en una pierna (por ejemplo mientras levanta una pierna al caminar) la fuerza total sobre esta se duplica, duplicando la carga. Se estima que al caminar, las rodillas llegan a estar sometidas hasta a 5 veces la carga a la que están sometidas al estar parado [10]. Dado que ninguna de estas acciones le causan dolor, se podría pensar en duplicar, o quintuplicar la fuerza correctiva a aplicar. Sin embargo, a estas cargas se llega durante un período de tiempo muy pequeño dentro del paso y el estar sometidos a las mismas condiciones de manera constante podría ser perjudicial para los tejidos blandos. En caso de que una vez empezado el tratamiento se determine que la carga aplicada es insuficiente, esta podría incrementarse posteriormente de manera segura.

### 2.2.2. Mecanismo de aplicación de la fuerza

Se propusieron y compararon tres mecanismos capaces de ejercer los 50 N de fuerza necesaria:

- El uso de un fleje articulado en un extremo para permitir la flexión de la pierna.
- El uso de un alambre superelástico de Nitinol. El mismo aplicaría una tensión constante sobre una polea, que a su vez es transmitida a una barra de la manera esquematizada en la Fig. [2.2].
- El uso de un fleje flexible articulado en el centro para permitir la flexión de la pierna.



**Figura 2.2:** Esquema de la ortesis actuada por un alambre de memoria de forma. Se ve la fijación inferior, la fijación superior, la polea, el alambre y la barra.

El mecanismo conformado por una polea, una barra y un alambre de Nitinol superelástico tiene como ventaja el hecho de que mantendrá una fuerza constante sobre el tobillo del paciente a medida que se produzca la corrección deseada. Sin embargo este material es relativamente costoso y el sistema de polea, dispuesto en la forma que se requiere, podría resultar muy delicado, requiriendo de muchos refuerzos y volviéndolo muy voluminoso.

Los sistemas de fleje, articulados en el centro o en el extremo, presentan como ventaja una gran fiabilidad y un costo menor que el otro mecanismo propuesto. Ambos sistemas tienen como

desventaja que la fuerza aplicada disminuye a medida que la corrección avanza, además, el mecanismo que tiene la articulación en el centro del fleje es mas complejo de diseñar y fabricar que el que la posee en el extremo.

Evaluando las ventajas y desventajas de los mecanismos propuestos se llegó a la conclusión de que el mecanismo de fleje articulado en el extremo es el que mejor se ajusta a los requerimientos impuestos. Esto se debe a su simplicidad y bajo costo.

## 2.3. Ortesis basada en un fleje

Como se explicó con anterioridad el diseño propuesto para la ortesis de cada pierna consta de tres componentes, la fijación inferior que se agarra al tobillo del paciente, la fijación superior que se encuentra por sobre la rodilla de éste y un fleje que una ambas, realizando una fuerza correctiva sobre el tobillo.

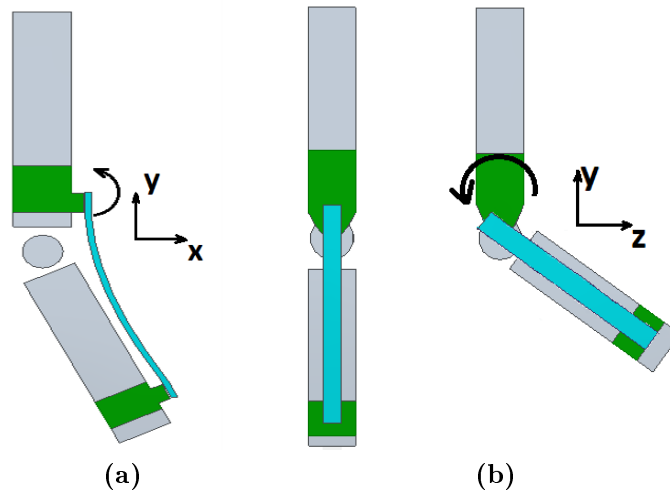
El fleje estará vinculado a la fijación superior mediante una articulación colineal al eje de rotación de la rodilla, permitiéndole girar, acompañando la flexión de la pierna. Sobre el tobillo del paciente se ubica la fijación inferior, donde se apoya el otro extremo del fleje, realizando la fuerza correctiva. De esta manera, el comportamiento mecánico del fleje podría modelarse como el de una viga empotrada a la articulación de la fijación superior con una fuerza en la fijación inferior. Este diseño permite que la fuerza correctiva siga estando presente al flexionar la pierna.

### 2.3.1. Análisis del funcionamiento de la ortesis

Se puede demostrar que la fijación superior de la ortesis tenderá a girarse sobre la pierna del paciente cuando este flexione la rodilla. Esto se puede visualizar si se imagina un sistema de tres ejes ubicado en la rodilla del paciente, Fig [2.3]. El eje x se encuentra orientado hacia el lateral del paciente, el eje y mirando hacia arriba, colineal a la pierna y el eje z mirando hacia el frente del paciente. Cuando la pierna se encuentre extendida, el fleje causará un torque sobre la sección superior de la ortesis. El mismo estará contenido en el eje z y será compensado por una cupla generada entre la ortesis y la pierna. Sin embargo, cuando la pierna esté flexionada a 90 grados, este momento estará aplicado sobre el eje y, causando que la ortesis gire sobre este, ya que no hay una interferencia mecánica que lo impida. En posiciones intermedias de flexión, se producirá una combinación de ambos fenómenos. Esto se puede observar en la figura [2.3].

Una solución a este problema es ajustar la sección superior a la pierna del paciente lo suficiente como para que no deslice con respecto a su piel. Sin embargo esto podría resultarle muy incómodo, debido a la presión y al hecho de que al flexionar la pierna, sentirá como la sección superior tiende a girar, haciendo fuerza sobre la piel y los músculos. Se optó por una solución usada en dispositivos





**Figura 2.3:** Esquema del momento sobre la fijación superior. Vista frontal (a). Vista lateral (b).

similares, que consiste en agregar un soporte de cadera, cuya función es conectar las ortesis de ambas piernas, impidiendo que cada una gire con respecto al eje de la pierna, al restringir este grado de libertad. En la figura [2.4] (adaptada de [11]), puede verse un exoesqueleto que hace uso de esta solución.

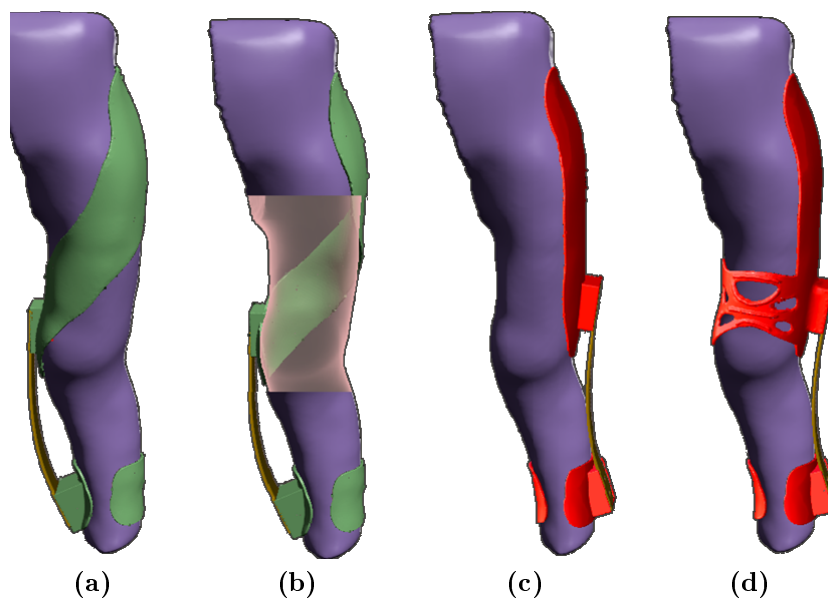
### 2.3.2. Primeros diseños de la fijación superior

Se realizaron cuatro diseños preliminares. Se buscó evaluar distintas maneras de conectar la sección superior de la ortesis al soporte de cadera y distintas ubicaciones del fleje. Vale recordar que la función de la sección superior es vincular la rodilla del paciente al fleje y en principio no se encuentra cerca de la cadera. Las configuraciones estudiadas pueden verse en la figura [2.5] y se detallan a continuación:

- Opción a: El fleje se encuentra en el lado interior de la pierna y la fijación superior cruza por delante de ésta para vincularse al soporte de cadera.
- Opción b: El fleje se encuentra en el lado interior de la pierna y la fijación superior cruza por detrás de ésta para vincularse al soporte de cadera.
- Opción c: El fleje se encuentra en el lado exterior de la pierna y la fijación superior sube por el exterior de la pierna hasta el soporte de cadera.
- Opción d: El fleje se encuentra en el lado exterior de la pierna y la fijación superior sube por el exterior de la pierna hasta el soporte de cadera. Posee un apoyo del lado interior de la pierna.



**Figura 2.4:** Exoesqueleto que hace uso de un soporte de cadera.



**Figura 2.5:** Propuestas para la fijación superior. La opción b posee una sección color rosa donde la pierna es transparente par apreciar la forma de la fijación superior.

	a	b	c	d
Ventajas	Disimulada bajo un pantalón	Disimulada bajo un pantalón	Volumen reducido	Volumen reducido
	Trabaja a tracción al flexionar la pierna		Lado interior libre	Lado interior libre del soporte
	Baja necesidad de correas		Soporte de articulación trabaja a compresión	Soporte de articulación trabaja a compresión
				Apoyo del lado interior
Desventajas	Fleje ubicado en el interior	Incomodidad al sentarse	Ortesis inestable	Momento torsor al flexionar la pierna
	Mucha área	Trabaja a compresión al flexionar la rodilla	Alta necesidad de correas	Mayor área que la opción C.
		Fleje ubicado en el interior	Momento torsor al flexionar la pierna	
		Mucha área		
		Alta necesidad de correas		

**Tabla 2.1:** Ventajas y desventajas de las fijaciones superiores propuestas en la Fig [2.5].

Cada una de estas opciones presenta ventajas y desventajas. Se observó que las que tienen el fleje en el lado interior de la pierna son más disimuladas bajo un pantalón, ya que el mismo no quedaría apoyado sobre el sistema fleje-articulación, pero pueden golpearse al caminar. A su vez se observó que estas opciones llevan una cantidad mucho mayor de material, que las volvería más pesadas, calurosas y costosas. En la tabla [2.1] se compararon las distintas ventajas y desventajas de las propuestas.

Las opciones A y B fueron descartadas ya que al tener el fleje en lado interior de la pierna, los soportes podrían golpearse al caminar, resultando incómodo para el paciente, y presentando el peligro de dañar las ortesis. Una solución con esta disposición puede ser útil para pacientes con genu varum. Finalmente, comparando las opciones C y D, se decidió optar por la última debido a que presenta una mayor estabilidad sobre la pierna.

## 2.4. Conclusiones del capítulo y continuación

En este capítulo quedan definidos los requisitos de la ortesis y se estima la fuerza correctiva necesaria en 50 N. Se selecciona el fleje como mecanismo de aplicación de la fuerza. Se estudia el funcionamiento de la ortesis y se determina que es necesario el uso de un soporte de cadera. Se plantean distintas maneras de vincular la fijación superior al soporte de cadera y distintas

ubicaciones del fleje, seleccionando uno.

En el siguiente capítulo se llevara a cabo el proceso de diseño de la ortesis. Este incluye el diseño de los distintos componentes y el cálculo de los componentes críticos.

## Capítulo 3

# Diseño, prototipado y selección de materiales

*En este capítulo se presenta el proceso de diseño y fabricación de un primer prototipo fijo, se realiza un proceso de selección de materiales para la las fijaciones de la ortesis y para el fleje, se presenta un segundo prototipo articulado y se detalla el diseño final.*

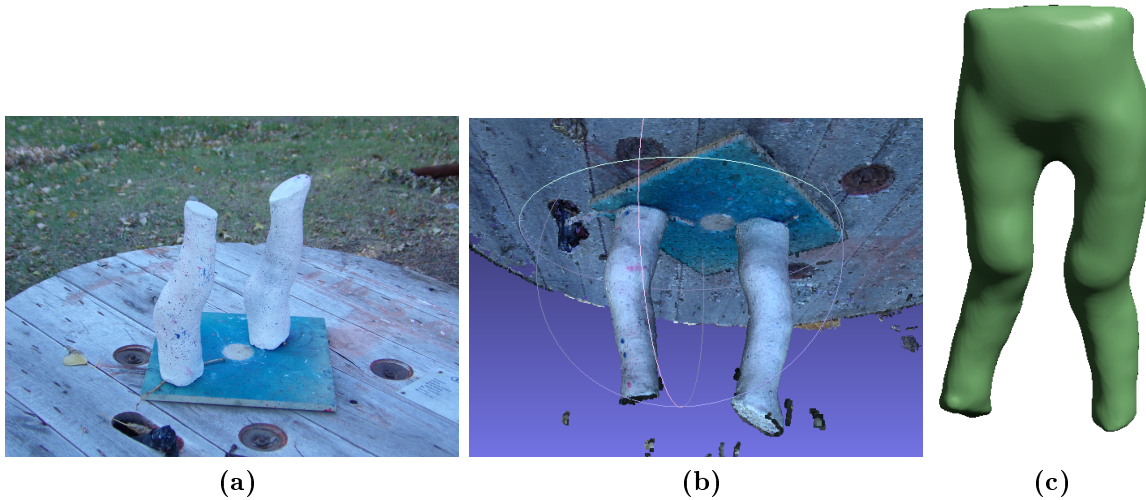
### 3.1. Digitalización

Para diseñar las ortesis es necesario contar con un modelo virtual de las piernas del paciente. Para obtenerlo se realizó una digitalización a partir de un modelo de yeso de cada pierna, que se fabricó a partir del molde obtenido por el médico a la manera convencional. Se tomó una serie de fotos de dichos modelos, procesándolas con el software OpenMVG [12]. Dicho programa utiliza técnicas de correlación de imágenes y fotogrametría para generar un modelo tridimensional a partir de imágenes bidimensionales de objetos. Para hacerlo el programa identifica pequeñas secciones de una imagen, busca encontrarlas en otras imágenes y a partir del movimiento relativo entre estos traza la geometría. Dado que resulta difícil que el programa funcione de manera correcta para digitalizar el modelo de yeso, ya que es blanco y no presenta secciones fáciles de identificar, se optó por salpicarlo con pintura, generando un patrón de puntos aleatoriamente distribuidos, Fig [3.1].

Mediante los softwares Blender [13] y Meshlab [14] se transformó esta nube de puntos en un mallado a partir del cual se podía trabajar, Fig [3.1].

El software Blender está orientado al diseño 3D, principalmente al diseño de juegos y animaciones. Se utilizó ya que tiene diversas funcionalidades para trabajar con formas no regulares, como las piernas. Entre éstas se destaca que permite seleccionar una sección de una superficie, y trabajar a partir de la misma, para así diseñar las fijaciones. Meshlab, es también un software "open source" para el procesamiento y edición de mallas 3D triangulares; posee diversas herramientas para editar

y procesar mallas entre las que se encuentra la posibilidad de procesar imágenes generadas por digitalización 3D.

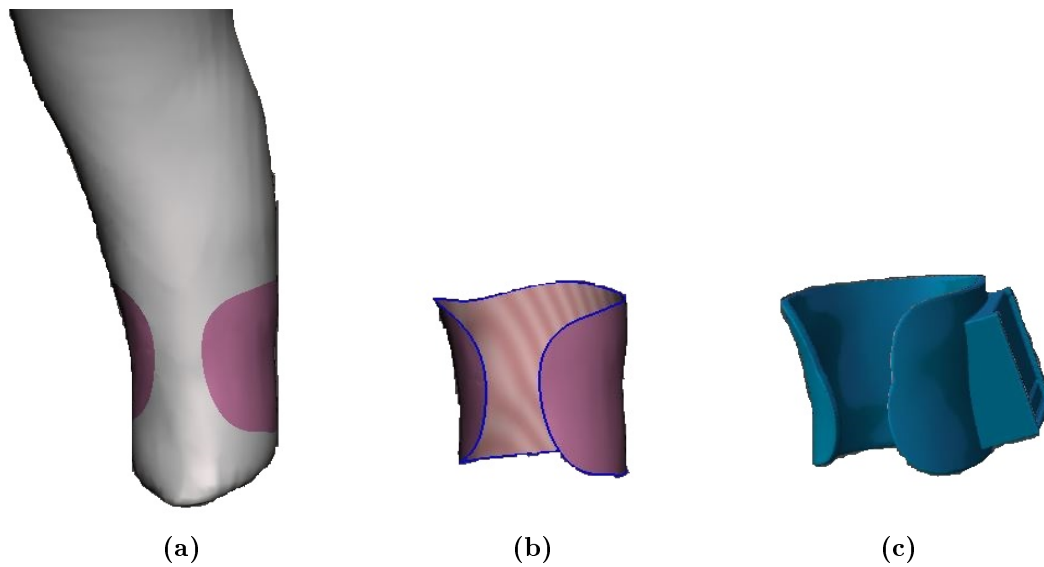


**Figura 3.1:** Modelos de yeso de las piernas (a); nube de puntos obtenida mediante OpenMVG (b); modelo 3D a partir del que se realizaron los diseños (c).

## 3.2. Primer prototipo

Se fabricó un primer prototipo con la finalidad de optimizar las técnicas de fabricación, con especial énfasis en la técnica de digitalización. Se buscó verificar que el prototipo impreso conserve los tamaños y proporciones del modelo de yeso. Dado que solo se buscaba verificar que la digitalización de las piernas fuera fiel a las proporciones reales, este prototipo carece de articulaciones. Al no incorporarlas, no es necesario considerar el soporte de cadera, y por lo tanto, la fijación superior no tiene que llegar hasta ésta. Por razones económicas, se decidió hacer solamente el de una pierna. A su vez, debido a que no se iba a utilizar para comprobar el comportamiento del dispositivo frente a solicitaciones mecánicas, se optó por fabricarlo mediante impresión 3D en PLA, debido a su bajo costo en comparación con las otras opciones disponibles. El fleje se fabricó en fibra de vidrio debido a su disponibilidad.

El prototipo se diseñó a través del software Blender. En este caso se seleccionó el área donde apoyaría la ortesis, obteniéndose por resultado una superficie que seguía el contorno de la pierna, y a partir de esta superficie se diseñó el prototipo. En la figura [3.2] se esquematiza este procedimiento.



**Figura 3.2:** Proceso de diseño a partir del modelo digitalizado de la pierna. Selección de una sección de la pierna (a). Superficie extraída de la pierna (b). Fijación (c).

El prototipo impreso se montó sobre el modelo en yeso de la pierna, Fig [3.3], pudiendo observarse un calce correcto entre ambos.



**Figura 3.3:** Prototipo no articulado montado en el modelo de la pierna.

Se desconectó el fleje de la fijación inferior y se rotó de manera análoga a como lo haría cuando el paciente flexione la pierna. Al hacer esto se comprobó que la fijación superior tendía a rotar sobre la sección proximal de la pierna, verificando lo observado en el capítulo 2.

### 3.3. Selección de materiales

Debido a la complejidad geométrica de la ortesis, dada por la morfología del paciente, esta se fabricará mediante impresión 3D. Por razones de disponibilidad de equipamiento el material utilizado será plástico. En esta sección se exponen los criterios de selección utilizados para éste.

Se compararon 3 polímeros disponibles en el mercado para manufactura aditiva: Poli-Lauril-Acetato (PLA), Polipropileno (PP) y Nylon, polímero sintético de la familia de las poliamidas. Luego de un primer análisis en el que se compararon las propiedades que el fabricante reporta para cada uno de éstos, se descartó el PLA. Las razones para esto fueron su rigidez y fragilidad, que contrarrestaban la ventaja de su bajo costo.

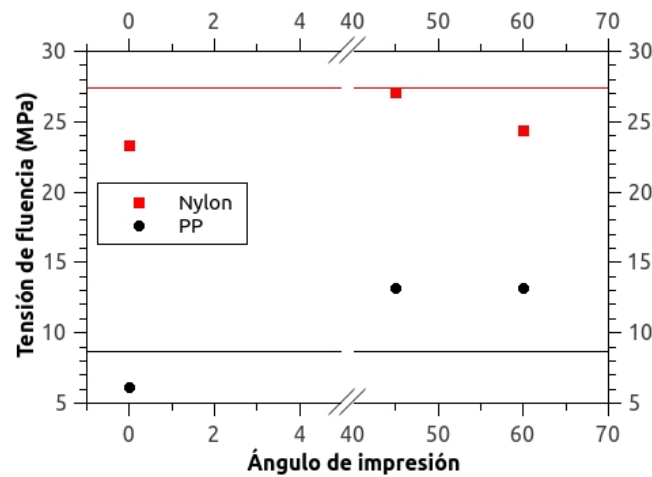
Debido a que no se encontraron razones fuertes para optar por el nylon o el PP, se hicieron ensayos mecánicos con probetas de ambos materiales. Dichos ensayos se hicieron bajo la norma ASTM D638-03, a la velocidad de deformación que el fabricante reportó haber utilizado para la caracterización. Para esto se imprimieron tres probetas de cada material, utilizando tres orientaciones de hilos con respecto al eje axial de las probetas. Las propiedades finales del material dependen de diversos factores como pueden ser la temperatura del extrusor al momento de imprimirlas, la temperatura de la impresora, la densidad de hilos y la orientación de estos, entre otros.

En la tabla [3.1] y Fig. [3.4] se observan los resultados obtenidos y los reportados por el fabricante, tanto para la tensión máxima a la fluencia como para el módulo de elasticidad. El módulo de elasticidad reportado fue estimado a partir de las curvas de descarga las probetas. Los ángulos a los que se hace referencia son las orientaciones de los hilos con respecto al eje axial de la probeta.

	Nylon		Polipropileno	
Ángulo de los hilos	E (MPa)	$\sigma_F$ (MPa)	E (MPa)	$\sigma_F$ (MPa)
0-90	913	23.3	112	6.16
45-135	874	27.1	292	13.2
60-120	868	24.3	204	13.2
Valor del fabricante	579	27.8	220	8.7

**Tabla 3.1:** Ensayos sobre probetas de nylon y PP.





**Figura 3.4:** Valores obtenidos para la tensión máxima a la fluencia. Las líneas negras y rojas representan el valor que reporta el fabricante. El eje x hace referencia al primer ángulo de impresión.

Se puede observar que, el resultado de la tensión máxima a la fluencia no fue significativamente diferente a lo reportado por el fabricante, para el nylon. De hecho, para la probeta con hilos a 45 y 135 grados, el resultado fue prácticamente igual, indicando que posiblemente ésta fue la configuración con la que el fabricante lo ensayó. Como es esperable, en ambos casos las probetas con hilos a 45 y 135 grados presentan un máximo de la tensión máxima a la fluencia. Esto se debe a que el esfuerzo aplicado se distribuye de manera uniforme sobre todos los hilos. En las probetas con los hilos orientados a 0 y 90 grados la tensión afecta solo a los hilos en la dirección axial, mientras que el resto de las orientaciones son un caso intermedio entre los dos mencionados.

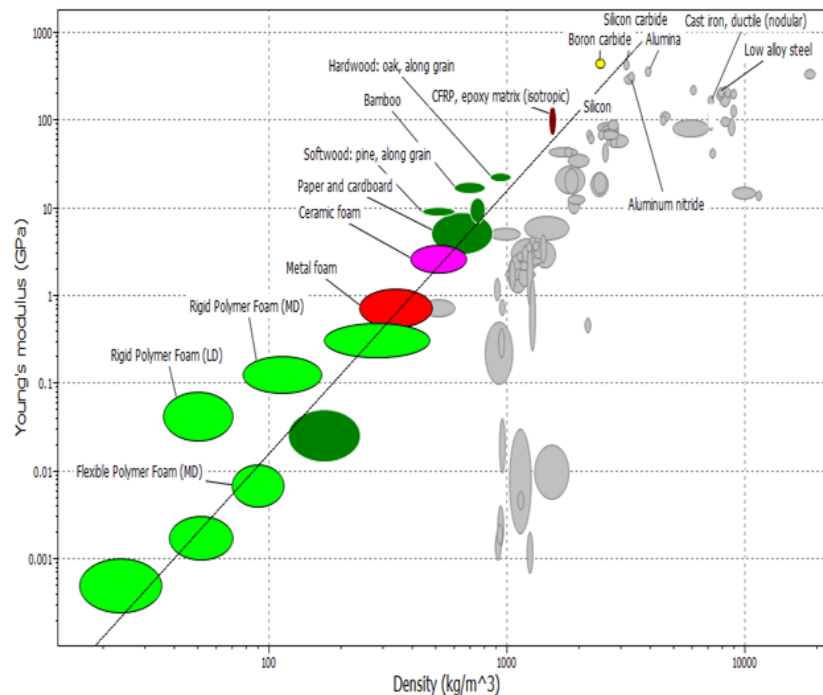
A partir de los resultados de estas mediciones y de las propiedades reportadas por el fabricante se optó por utilizar nylon. Para los cálculos se usarán las propiedades reportadas por el fabricante. Estas no difieren sustancialmente de los valores medidos y dado que no se ensayó una cantidad de muestras suficientemente grande para reducir la incerteza estadística a un valor aceptable, no se puede obtener una estimación propia de estos valores y rechazar la del fabricante. Por otro lado, una conclusión importante que surge de estas mediciones es que durante el proceso de diseño y fabricación hay que tener en cuenta la anisotropía generada por las orientaciones de los hilos y en las zonas sometidas a mayores cargas los hilos deben orientarse a 45 y 135 grados con respecto a la carga.

**Contacto con la piel.** El contacto entre la ortesis, fabricada de nylon y la piel sería extremadamente incómoda. Este material rasparía la piel del paciente, causando heridas. Para evitar este problema debe utilizarse un recubrimiento interior, en este caso se procedió a utilizar un recubrimiento de goma eva, de 4 mm de espesor, y esta a su vez llevara un forro de tela para permitir

la respiración de la piel. El proceso de diseño contemplará la separación extra necesaria entre el cuerpo del paciente y la parte impresa de la ortesis, para dar lugar al recubrimiento.

### 3.4. Fleje

Siguiendo la premisa de minimizar el peso de la ortesis, se realizó un proceso para seleccionar el material del que estaría compuesto el fleje. Esto se hizo mediante el uso de diagramas de Ashby a través del software de selección de materiales CES-Edupack. Como se explicó con anterioridad, se modeló el fleje como una viga empotrada en el extremo de la articulación, con una fuerza en el extremo de la fijación inferior. Para minimizar el peso de una viga empotrada en un extremo y sometida a una carga en el otro, permitiendo un desplazamiento  $\delta$  en este último, es necesario maximizar la cantidad  $E^{1/3}/\rho$ , siendo  $E$  el módulo de elasticidad y  $\rho$  la densidad. Este estado de cargas es equivalente al del fleje. En la figura [3.5] puede verse el diagrama de Ashby utilizado.



**Figura 3.5:** Diagrama de Ashby a partir del cual se seleccionó el material del fleje, relaciona el modulo de Young con la densidad para diversos materiales. La línea negra indica una relación entre modulo de Young y densidad constante.

Entre los materiales que cumplen la condición buscada, se destacan algunas maderas, ciertas espumas, cerámicos y los compuestos de resina y fibra de carbono (CRFC). Tanto las maderas como las espumas y los cerámicos fueron descartados. Las espumas y los cerámicos no satisfacen algunas condiciones mínimas de tensión de fluencia y tenacidad que deben exigirse a un fleje. Las

maderas se descartaron debido a su bajo módulo de elasticidad en comparación a los CRFC. Un fleje de madera daría por resultado un fleje de un espesor de aproximadamente dos veces y medio del espesor de un fleje de CRFC de igual ancho, con tensiones muy altas para este material en sus caras exteriores.

Se evaluó también el uso de acero. A pesar de no dar por resultado un fleje tan liviano como lo sería uno de un CRFC, es más barato y fácil de trabajar con el herramental que se dispone. Además, podría esperarse que si se produce una falla, esta sea segura, por cuanto el material no generaría astillas afiladas, como si lo haría un CRFC. Por estos motivos se decidió utilizar el de acero.

La desviación en el extremo de la pierna del paciente es de aproximadamente 40 mm, por lo que se podría pensar en imponer un desplazamiento en el extremo del fleje de 40 mm. Sin embargo, dado que el tobillo es mas esbelto que la zona de la rodilla donde se ajusta la fijación superior, un desplazamiento grande alejaría demasiado el fleje del tobillo, por lo que se debe tomar un desplazamiento menor. El fleje deberá tener un largo de 140 mm, con una sección flexible en el centro de 98 mm y un desplazamiento en el extremo de aproximadamente 30 mm.

Mediante la simplificación de pequeños desplazamientos [15] se calculó el espesor de un fleje de acero de 210 GPa de módulo de elasticidad, 25 mm de ancho y 98 mm de largo, para que con 50 N en el extremo se deflece 30 mm mientras el otro extremo está empotrado Ec [3.1]. Se obtuvo un espesor de 1.06 mm. Bajo la misma simplificación, Ec. [3.2], puede estimarse la tensión máxima a la que está sometido este componente en 1044 MPa.

$$\delta = \frac{4.P.L^3}{E.A.H^3} \quad (3.1)$$

$$\sigma_{Max} = \frac{6.P.L}{A.H^2} \quad (3.2)$$

Donde:  $\delta$  es el desplazamiento en el extremo del fleje,  $P$  es la fuerza aplicada,  $L$  es el largo,  $E$  es el módulo de elasticidad,  $A$  es el ancho,  $H$  es el espesor y  $\sigma_{Max}$  es la tensión máxima.

Para disminuir la tensión máxima mientras se maximiza el desplazamiento en el extremo se decidió utilizar varios flejes de menor espesor superpuestos. Estos deben estar empotrados en un extremo y permitir un deslizamiento relativo entre ellos. Cada uno estará sometido a una fuerza igual a  $P/N$ , siendo  $N$  el número de flejes. Notar que no se busca mantener constante el espesor total del fleje, sólo aumentar el desplazamiento y minimizar la tensión máxima. A su vez, el uso de flejes de menor espesor permite fabricarlos a partir componentes comerciales, como hojas de sierra, que son fáciles de conseguir en el mercado. Entre sus propiedades mecánicas se destaca una tensión máxima a la fluencia de 1300 MPa. Existen hojas de sierra de 0.8 mm de espesor y 16 mm de ancho, una vez que se le quita la zona dentada. Según el modelo de pequeñas deformaciones,

apilando 4 para hacer el fleje se logra tener 50 N de fuerza con un desplazamiento de 27 mm y presentando una tensión máxima de 717 MPa, valor que presenta un factor de seguridad del orden de dos.

La aproximación de pequeños desplazamientos de la que derivan las ecuaciones [3.1] y [3.2] es considerada válida cuando  $\delta/L \leq 0,1$ . En este caso,  $\delta/l = 0,3$ , por lo que esta aproximación puede diferir significativamente del valor real. Para obtener una mejor aproximación se simuló en Cast3m [16] los flejes de 0,8 mm y 1,3 mm de espesor y se compararon los resultados. Cast3m es un software de cálculo por elementos finitos, cuya versión para investigación y estudiantes es libre.

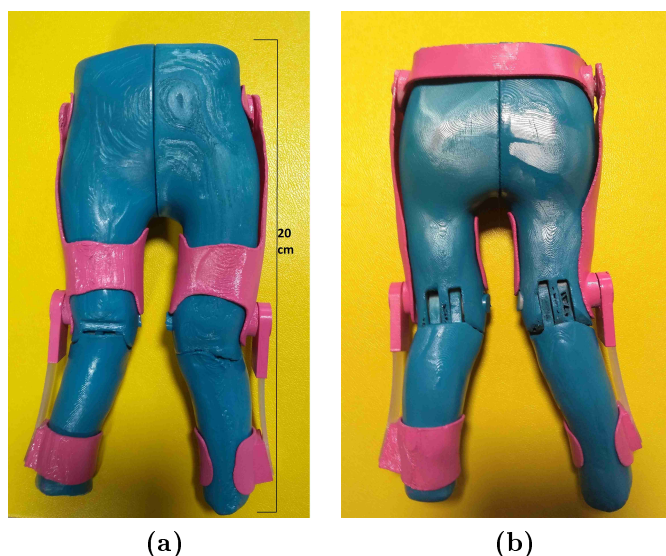
Se simuló un fleje de 0,8 mm de espesor con una carga de 12,5 N, lo que implicaría utilizar 4 hojas para obtener el fleje final. La simulación se llevó a cabo con un modelo tridimensional del fleje y utilizando elementos cúbicos con función de forma cuadrática. En este caso se obtuvo un desplazamiento en el extremo de 27,2 mm y una tensión máxima de 780 MPa, por lo que se decidió utilizar esta configuración. Para garantizar la convergencia del mallado se realizó la simulación con una malla aproximadamente dos veces mas fina. El desplazamiento en este caso fue de 27,2 mm y la tensión máxima de 807 MPa, lo que representa un error relativo despreciable para el desplazamiento y de 3,4 % para la tensión.

A medida que la corrección avance disminuirá la curvatura en el fleje, con la consiguiente disminución en el esfuerzo aplicado. Por ello se prevé cambiar el fleje a medida que progrese el tratamiento. Se fijó como criterio la necesidad de cambiar el fleje cuando este vea disminuida su fuerza correctiva un 20 %. Para esto se calculó el desplazamiento del fleje en el extremo con una fuerza de 40 N mediante Cast3m. Se obtuvo que cuando el  $\delta$  sea de 18,6 mm habrá que agregar una hoja al fleje para mantener la carga de 50 N.

El fleje se introducirá dentro de una vaina de polímero. Esto presenta distintas ventajas, como que protegerá tanto la piel del paciente como su ropa de rozar contra el borde metálico del fleje, además de contenerlo en caso de una posible rotura.

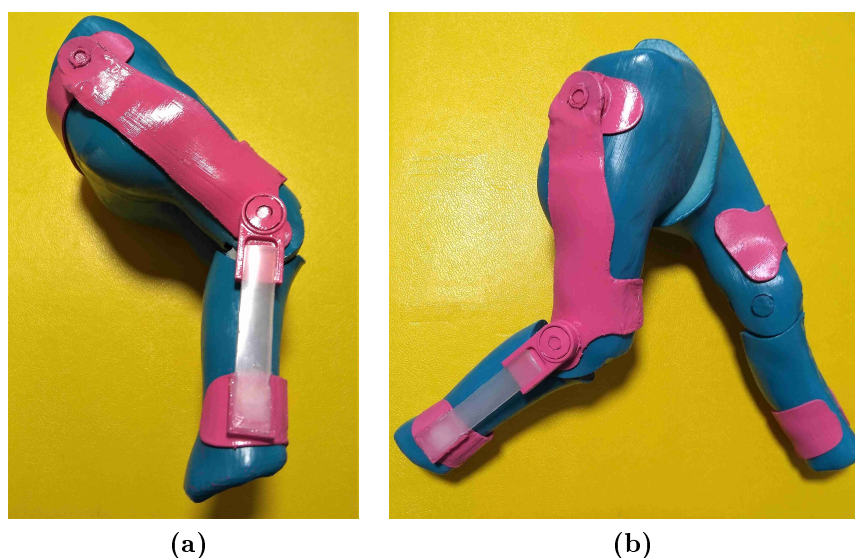
### 3.5. Prototipo a escala

Para verificar el funcionamiento del diseño propuesto se decidió fabricar un prototipo. Dada la importancia de probar el funcionamiento de este diseño en condiciones lo más parecidas posibles a las de uso, se decidió imprimir también las piernas del paciente que se tenían digitalizadas, pero articulándolas tanto en la cadera como en las rodillas. Los modelos se hicieron nuevamente en PLA a excepción de los rodamientos y los flejes que se hicieron en polipropileno para aprovechar la flexibilidad de éste. Para no gastar innecesariamente material se optó por imprimir todo en escala 1 en 2. En la Fig [3.6] pueden verse las piernas articuladas impresas con la ortesis montada.



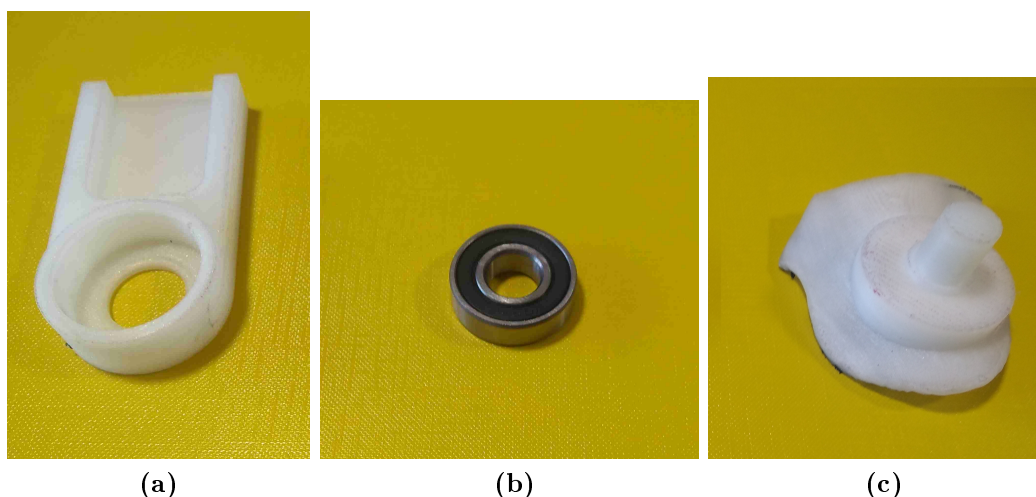
**Figura 3.6:** Modelo articulado de las piernas con el prototipo de la ortesis montado. Vista anterior (a) y vista posterior (b).

Este prototipo demostró que el diseño propuesto se ajusta correctamente a las piernas del paciente. Con pocas correas fue posible obtener un ajuste correcto sobre éstas. A su vez se observó que la articulación de la ortesis acompaña de manera correcta al movimiento de la pierna. Aún sin necesidad de correas, al flexionar las piernas la ortesis no se mueve prácticamente de su lugar, Fig. [3.7], demostrando la estabilidad del diseño.



**Figura 3.7:** Modelo articulado de las piernas con el prototipo de la ortesis montado. Posición sentado (a) y posición caminar (b).

Este prototipo no incluía a los rodamientos, por lo que se imprimió otro para verificar el funcionamiento de estos. Se decidió imprimir solo la parte de la fijación superior que apoya sobre la rodilla, y el soporte exterior. Esto se hizo con el fin no gastar material innecesariamente ya que este prototipo debía ser a tamaño real e impreso en nylon. En la Figura [3.8] pueden observarse las partes que lo componen.



**Figura 3.8:** Prototipo de la articulación. Soporte exterior (a), rodamiento 6001 (b) y sección de la fijación superior (c).

Se observó que el diámetro del eje era ligeramente mas grande que lo diseñado y el del alojamiento era ligeramente mas chico, causando que el rodamiento no pueda ser montado. Esto se debe a que la impresora recorre con su extrusor el modelo que debe imprimir. Si debe hacer un eje de 12 mm de diámetro, como este, recorre una circunferencia de 12 mm de diámetro con el centro del extrusor, generando un eje de un diámetro igual a los 12 mm deseados mas el diámetro del hilo de la impresora. Lo mismo sucede con el alojamiento, pero en este caso el diámetro resulta reducido. Para evitar este problema se modificaron los diseños ajustando los diámetros.

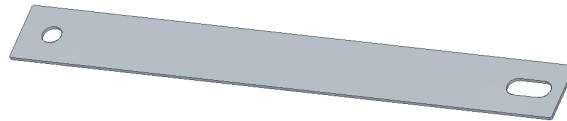
### 3.6. Ortesis

Como previamente se explicó la ortesis estará compuesta por una fijación de tobillo, una fijación superior y un fleje en cada pierna, unidos mediante un soporte de cadera. A continuación se detallarán los diseños de cada uno.

**Articulaciones.** Todas las articulaciones contarán con un rodamiento tipo 6001 para garantizar un uso suave y evitar el rechinamiento que suelen causar las articulaciones metálicas de las férulas articuladas. Para la articulación de la rodilla, las fijaciones superiores poseen un eje en la zona de

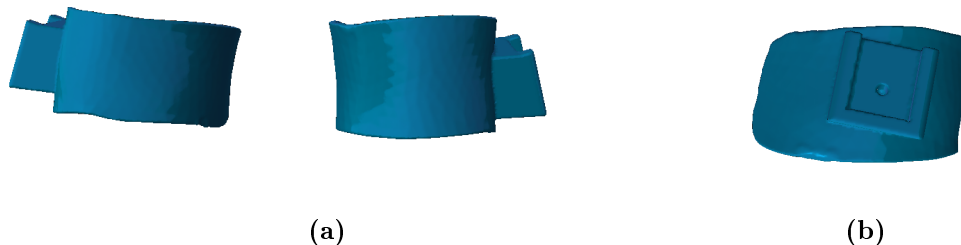
la rodilla donde este se monta y el soporte exterior posee un alojamiento donde se introduce. Para la articulación de la cadera, el rodamiento se monta sobre un eje ubicado en el soporte de cadera y la fijación superior posee un alojamiento donde este se introduce. La elección del rodamiento tipo 6001 se debe a su bajo coste y la facilidad de conseguirlo en el mercado local. Se verificó que el momento generado por el fleje esté dentro de los límites de trabajo del rodamiento.

**Fleje.** Compuesto por flejes de 0,8 mm de espesor y 16 mm de ancho apilados. Se deflecta 27 mm en el extremo mientras ejerce los 50 N de fuerza. Cuenta con un agujero para remacharlo a la articulación de la fijación superior, pero en el otro extremo tiene un orificio alargado que, si se lo atornilla sin mucha presión, permite que las hojas deslicen entre si, Fig [3.9]. En el Anexo A se puede ver el plano del fleje.



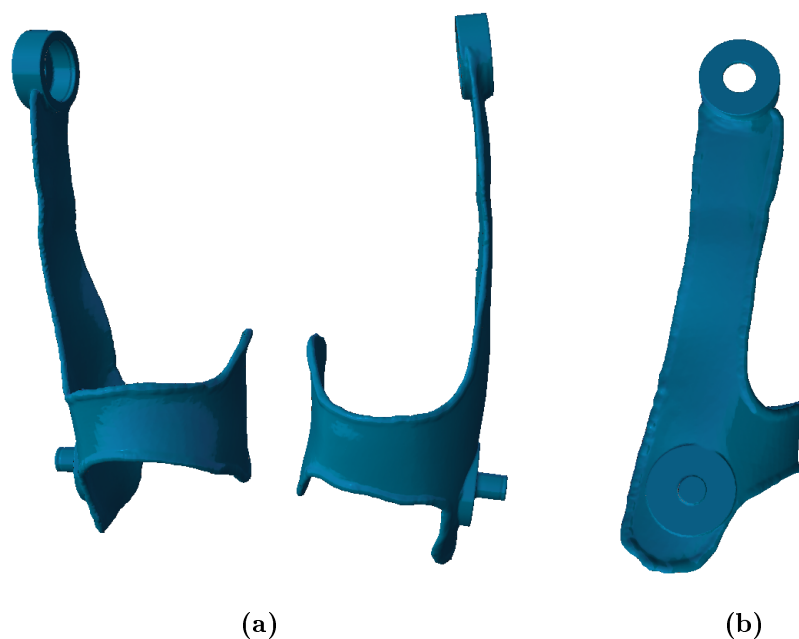
**Figura 3.9:** Modelo 3D del fleje a utilizar.

**Fijación inferior.** Consta de una pieza de nylon con un soporte sobre el que se agarra el fleje, del lado exterior de la pierna. Pasa por la parte delantera de esta, para así no apoyarse sobre el tendón de Aquiles y en la parte posterior se ajusta mediante una correa con un abrojo. Dado que debe permitir un desplazamiento relativo entre las hojas que componen al fleje, el tornillo que las fija no debe montarse precargado. Se buscó que la fijación inferior quede bien fija al tobillo, ya que en su posición de trabajo, mientras el fleje le hace fuerza contra la pierna, está en un equilibrio inestable. En la figura [3.10] puede verse el modelo 3-D de esta.



**Figura 3.10:** Fijación inferior de la ortesis para la pierna derecha. (a) Vista anterior. (b) vista lateral.

**Fijación superior.** En el capítulo 2 se determinó que se iba a usar la opción de fijación superior que lleva el fleje del lado exterior de la pierna y que tiene un soporte en el lado interior para aumentar su estabilidad. La fijación diseñada tiene 3 mm de espesor, a excepción de las articulaciones y del borde que tiene 5 mm de espesor para así disminuir las tensiones. Se le incorporaron en la parte superior alojamientos y en la parte inferior ejes para el rodamiento 6001. En la Fig. [3.11], pueden verse las ranuras para las fijaciones Seeger DIN 471 de 12 mm para asegurar el rodamiento al eje y DIN 472 de 28 mm para el alojamiento superior. Seguros Seeger iguales van en los ejes del soporte de cadera y el alojamiento del soporte exterior de la articulación.



**Figura 3.11:** Fijaciones superiores de la ortesis. (a) Vista anterior. (b) Vista lateral.

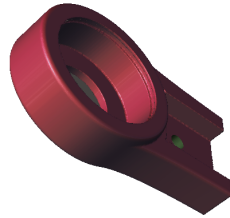
**Soporte de cadera.** El soporte de cadera debe unir las 2 fijaciones superiores, pasando por atrás de la cadera del paciente. En la imagen [3.12] puede verse el diseño de este. Se ajustará con una correa en el frente.



**Figura 3.12:** Soporte de cadera.

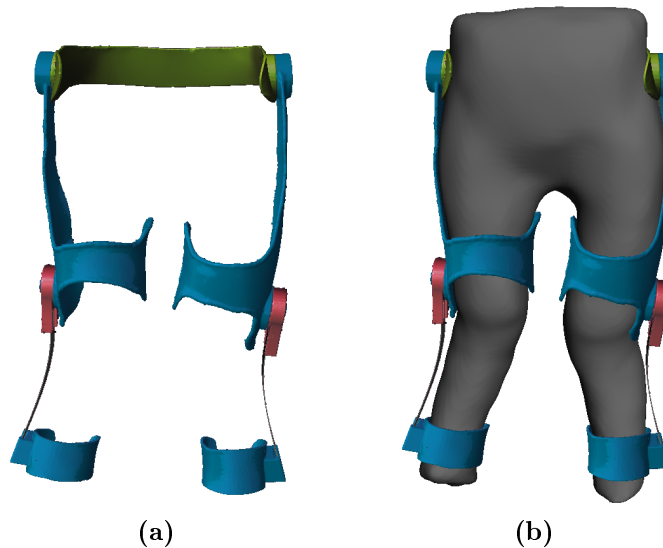


**Soporte exterior.** El fleje se fija sobre este soporte mediante un remache, que a su vez se vincula a la fijación superior mediante el rodamiento 6001 permitiendo la flexión de la pierna. Posee una ranura para fijar el rodamiento mediante un seguro Seeger. Fig. [3.13]



**Figura 3.13:** Soporte exterior.

**Ensamble de la ortesis.** El conjunto de todos los componentes antes descriptos forman la ortesis diseñada, se puede ver en la Fig. [3.14] el ensamble de ésta.



**Figura 3.14:** Ensamble de la ortesis. (a) Ensamble de la ortesis. (b) Ortesis montada sobre el modelo 3D de las piernas.

### 3.7. Análisis por elementos finitos.

Para verificar la resistencia estructural de la ortesis y asegurar que esta sea capaz de soportar las condiciones de carga a las que estará sometida durante el uso se realizó un cálculo de tensiones por elementos finitos. Se simularon dos condiciones de uso, la pierna extendida y la pierna flexionada a 90 grados.

Para realizar la simulación se utilizó el formalismo de placas de Kirchhoff-Love. Esta parte de la teoría de placas de Euler-Bernoulli y permite representar una placa tridimensional a partir de una superficie. El tipo de elementos utilizado permite interacciones de fuerzas y momentos entre ellos, pero no tienen en consideración el corte transversal interno.

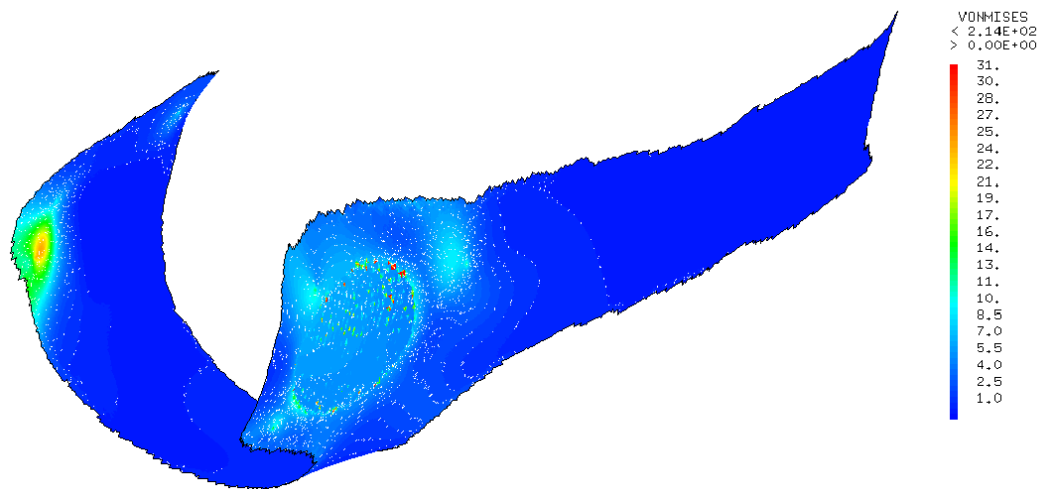
La geometría utilizada para las simulaciones se extrajo la superficie interior de la fijación superior derecha. Debido a la similitud de ambas fijaciones superiores se simulará solo una. Se plantearon cuatro condiciones de contorno:

- Se bloqueó el desplazamiento y rotación en la articulación del soporte de cadera.
- Se limitó el desplazamiento sobre la superficie interna del soporte interior mediante vínculos elásticos. Estos tienen un comportamiento lineal elástico. Se utilizó una constante de elasticidad de 1MPa para el tejido blando [17].
- Se bloqueó el desplazamiento relativo entre dos pares de nodos, para modelar el comportamiento de las correas.
- Se impusieron 50 N de fuerza y un torque de 5.75 N.m sobre la zona donde se fija la articulación de la rodilla.

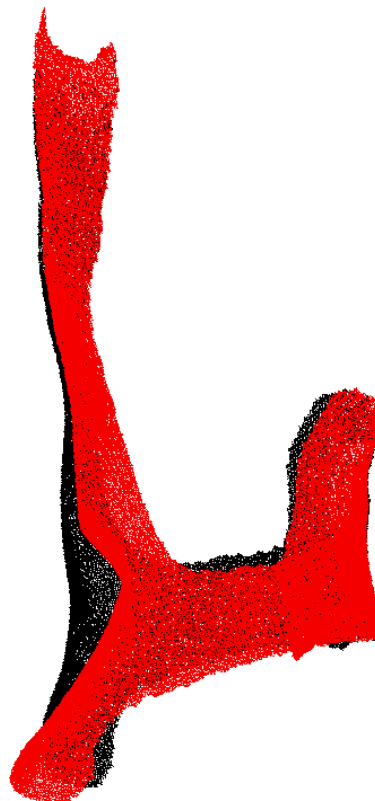
Se le asignó un espesor de 3 mm a la ortesis, con excepción de los bordes (5 mm) y la zona de aplicación del esfuerzo (12 mm). Es necesario tener en cuenta que los elementos tipo placa de Kirchhoff-Love pueden dar resultados erróneos en regiones donde el espesor es mayor que la dimensión de estos, como el caso de la zona de aplicación del esfuerzo, ya que esto se aleja de las hipótesis de la teoría de placas. Los resultados obtenidos en la zona de aplicación de los esfuerzos no deben ser tenidos en cuenta. Si los alrededores de esta zona, de un espesor cuatro veces menor, toleran estos esfuerzos, es razonable suponer que esta zona también lo hará.

### 3.7.1. Pierna extendida.

Al realizar esta simulación se observó que las tensiones sobre la fijación superior son menores a la de fluencia del material, 27.8 MPa a excepción de ciertos puntos dentro de la zona de aplicación de la fuerza, o en el borde de esta. Dichos valores se le atribuyen a errores numéricos del modelo, dado que los valores de las zonas inmediatas a estos puntos no tienden a esos valores y no deben ser tenidos en consideración, ya que como se dijo anteriormente corresponden a zonas donde los espesores son mayores a los que permiten una representación por elementos tipo placa. Los resultados, para las tensiones pueden verse en la Fig. [3.15], y en la Fig. [3.16] puede verse el desplazamiento que estas generan en la malla.



**Figura 3.15:** Distribución de tensiones obtenida mediante un análisis por elementos finitos de la fijación superior al tener la pierna extendida.



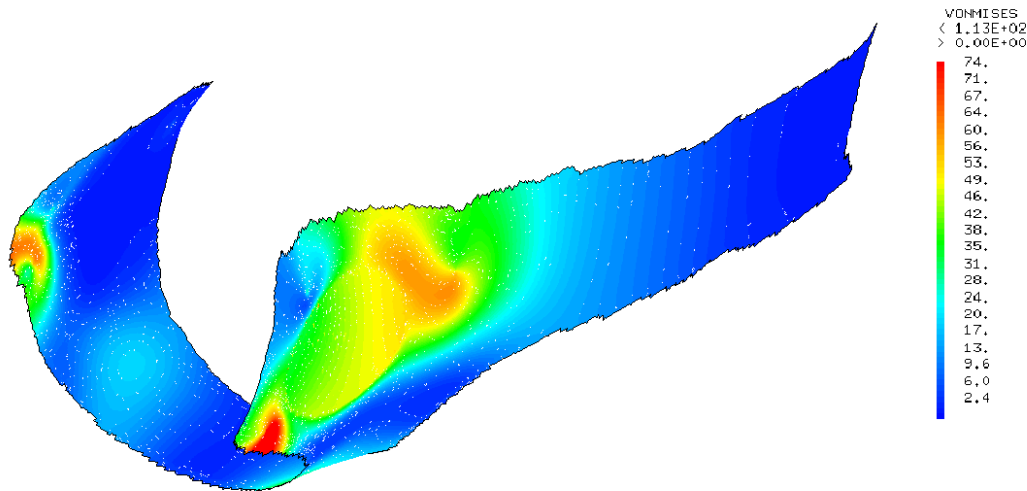
**Figura 3.16:** Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna extendida. En negro la configuración original y en rojo la deformada.

Se observan grandes desplazamientos en la zona de la articulación, la rotación de esta zona es

de 34°. Esto disminuirá el ángulo de salida del fleje, causando que disminuya la fuerza correctiva que se aplica.

### 3.7.2. Pierna flexionada.

Se realizó la misma simulación que para el caso de la pierna extendida, pero cambiando el eje en el que actuaba el momento, para representar el estado de carga pertinente. En la Fig [3.17] se observan los resultados para las tensiones.



**Figura 3.17:** Distribución de tensiones en la fijación superior, para la pierna flexionada a 90 grados, obtenida mediante un análisis por elementos finitos.

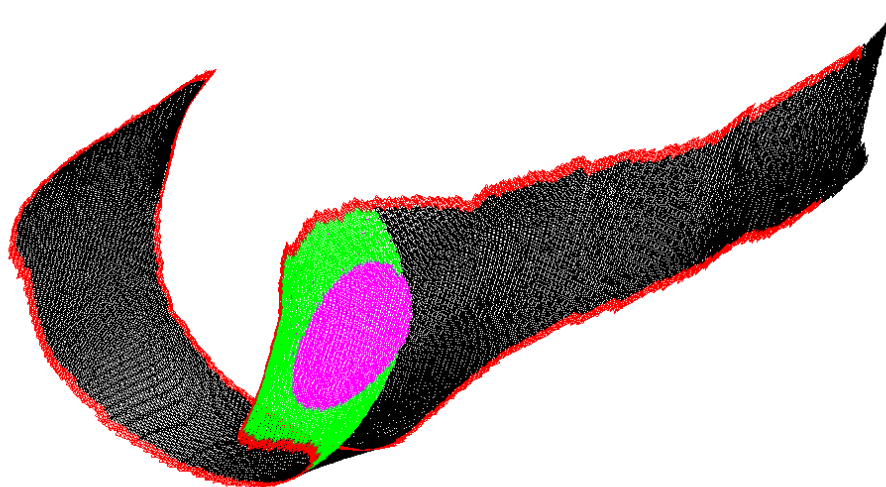
Se observa que las tensiones en este caso superan ampliamente los 27.8 MPa que el fabricante reporta como tensión de fluencia del material. Estas disminuirían si la fuerza aplicada fuera menor. Cuando la fijación superior se deforma, disminuye la deformación impuesta sobre el fleje, por lo que la fuerza correctiva que este hace también se ve reducida. Se puede calcular cuanto disminuye esta fuerza a medida que la fijación superior se deforma, y así saber cual es el esfuerzo al que ésta realmente estará sometida.

### 3.7.3. Rediseño

Dado que la configuración deformada cuando el paciente está parado es inaceptable y las tensiones cuando la pierna está flexionada son muy altas, es necesario realizar un rediseño de la ortesis.

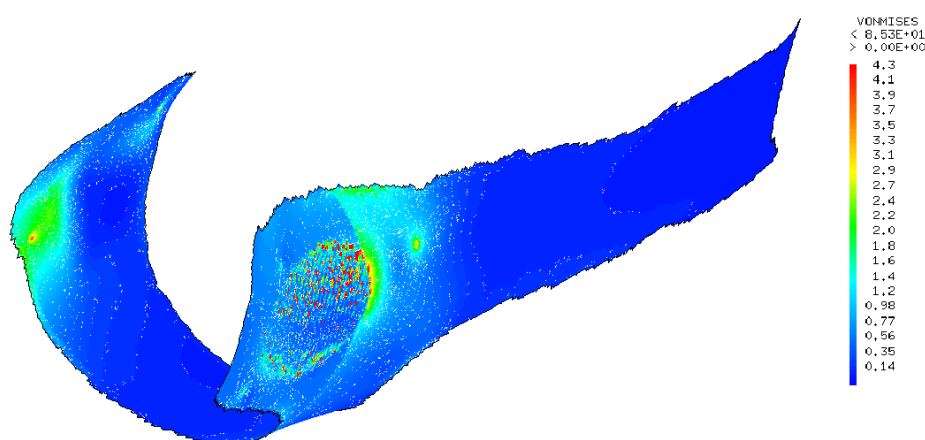
Para esto se incrementaron los espesores de las distintas secciones de la fijación y se aplicó un refuerzo a la sección inferior de la fijación, Fig. [3.18]. El espesor del refuerzo aplicado fue de

8,8 mm, se llevó el borde a 8 mm, se mantuvo la zona de aplicación del esfuerzo en 12 mm, y se aumentó el del resto de las fijaciones a 6 mm. Se llegó de forma iterativa a obtener valores aceptables para los desplazamientos.



**Figura 3.18:** Distintos espesores de la ortesis. El borde en rojo, el refuerzo en verde, la zona de aplicación del esfuerzo en magenta y en negro el resto.

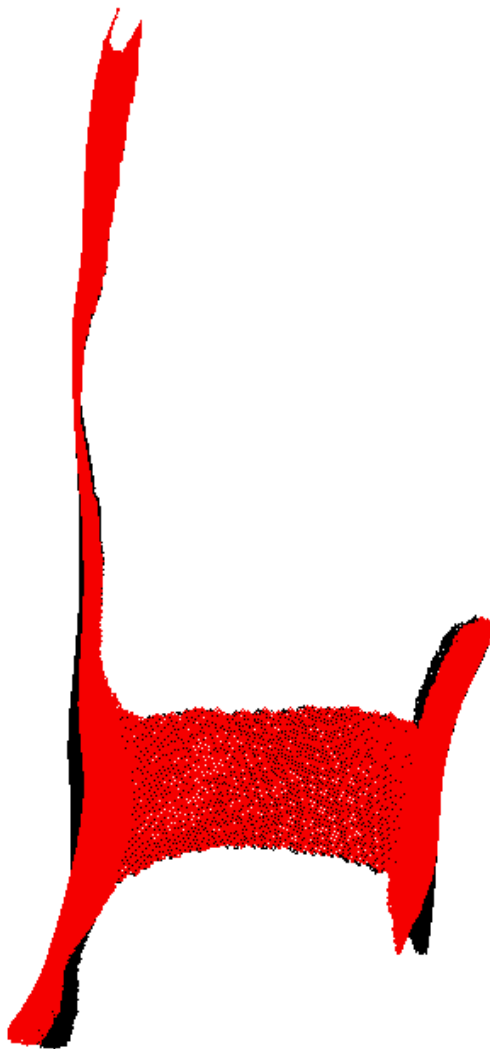
Se realizó la misma simulación que se hizo previamente. En la Fig [3.19] pueden verse las tensiones que se generan en la fijación superior cuando el paciente tiene la pierna extendida y en la Fig [3.20] la configuración deformada de la fijación rediseñada.



**Figura 3.19:** Distribución de tensiones obtenida mediante un análisis por elementos finitos de la fijación superior modificada al tener la pierna extendida.

Para este estado de cargas las tensiones presentadas en la fijación superior son muy bajas. Éstas

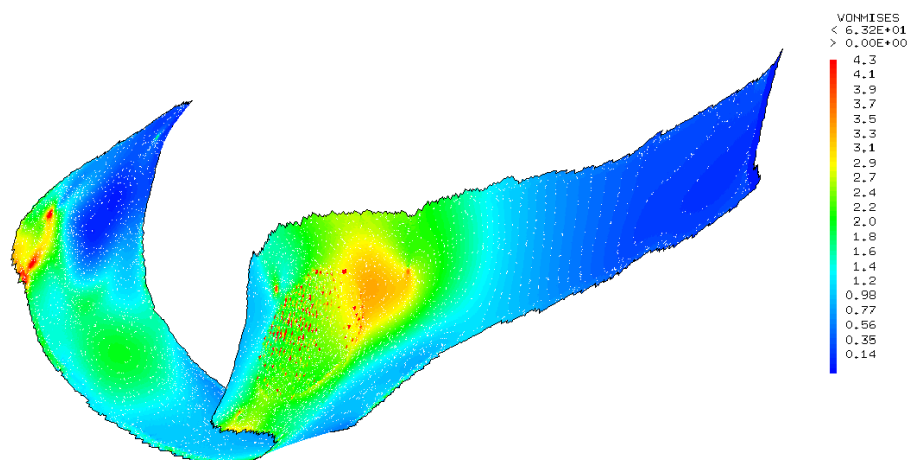
eran bajas antes de aumentar el espesor de la ortesis, por lo que es esperable que estas disminuyan al reforzar la fijación.



**Figura 3.20:** Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior modificada, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna extendida. En negro la configuración original y en rojo la deformada.

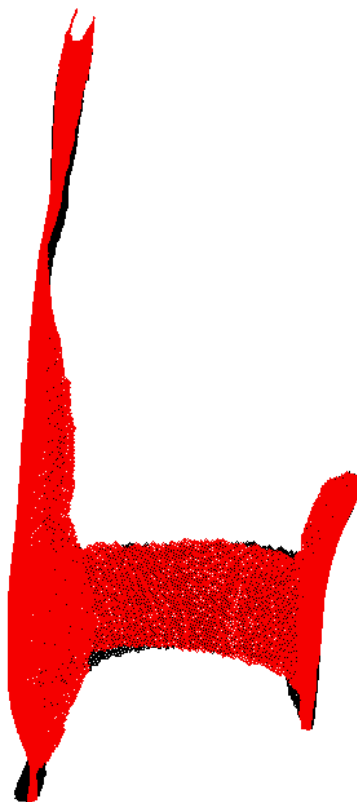
Se observa mediante una simple comparación de las imágenes presentadas en las figuras [3.16] y [3.20] que el aumento de espesor fue efectivo para reducir la deformación sobre la fijación superior. En este caso la rotación es de  $10,6^\circ$  y el desplazamiento en el centro de esta sección es prácticamente nulo.

Al realizar la simulación con la pierna flexionada se obtuvo la distribución de tensiones mostrada en la Fig. [3.21] y la configuración deformada mostrada en la Fig [3.22].



**Figura 3.21:** Distribución de tensiones en la fijación superior modificada, para la pierna flexionada a 90 grados, obtenida mediante un análisis por elementos finitos.

Nuevamente las tensiones se redujeron significativamente con respecto a las que se presentaban en la fijación superior original, quedando muy por debajo de las máximas tensiones admisibles.

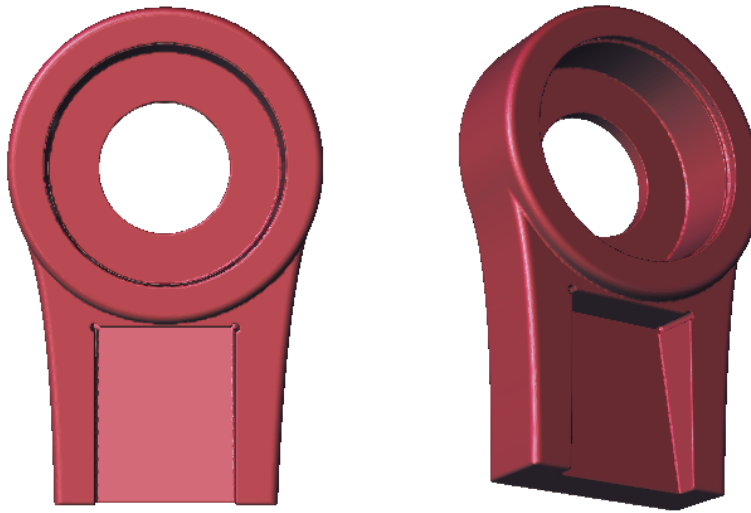


**Figura 3.22:** Configuración deformada, sin ampliación de la fijación superior modificada, obtenida mediante un análisis por elementos finitos con la pierna flexionada. En negro la configuración original y en rojo la deformada.

Por debajo de la zona de aplicación del esfuerzo se observa una variación abrupta de la deformación, que no se esperaría ver en la realidad. Esto se debe a las condiciones de contorno elegidas. Sobre esta zona se encuentra uno de los nodos que representan una de las correas, que impide el desplazamiento. Es necesario conocer esta configuración deformada, y conocer como varía esta con el esfuerzo correctivo aplicado, que depende del ángulo y la posición inicial del fleje. Este análisis se propone como una continuación del trabajo.

### Soporte exterior

Como se explicó con anterioridad la fijación superior se inclina  $10,6^\circ$  sobre la zona de aplicación del esfuerzo, pero no se desplaza. Esta variación de ángulo disminuiría la fuerza correctiva que el fleje realiza, por lo que es necesario corregirla. Para esto se optó por modificar el soporte exterior de la articulación, inclinando en  $10,6^\circ$  el ángulo de salida del fleje. En la Fig. [3.23] puede verse el nuevo diseño de este.



**Figura 3.23:** Soporte exterior de la articulación modificado.

A priori podría considerarse cómo el juego del rodamiento, o la flexión en la ortesis, que modifica el ángulo del eje de la articulación, y por lo tanto varía la posición de esta última. Sin embargo, eso sería interpretar los resultados de este análisis de una manera errónea. Hay errores propios de las aproximaciones usadas y del hecho de que la posición de la ortesis será distinta según cómo sea montada. Estos son mucho mayores que los que traen consigo el juego del rodamiento o pequeñas variaciones de la posición de la articulación.



# Capítulo 4

## Conclusiones

En este trabajo se presenta el diseño y análisis de una ortesis para el tratamiento de genu valgum que imponga un esfuerzo correctivo constante a lo largo del tratamiento. Como resultado del diseño se eligió como sistema mecánico de aplicación de esfuerzo a una configuración que hace uso de la acción de un fleje. Para permitir el movimiento del paciente se propuso un sistema articulado. Para evitar la rotación de la fijación superior sobre la pierna del paciente cuando este la flexione se utilizó un soporte de cadera.

Para adecuar la ortesis a la morfología del paciente se parte de una digitalización de las piernas del mismo para poder diseñar a partir de ésta. Con un prototipo se verificó que esta que el método de fotogrametría utilizado es capaz de reproducir las formas y tamaños del modelo de yeso de la pierna del paciente a partir del cual se construyo.

Se optó por un diseño de la fijación superior que lleva el fleje del lado exterior de la pierna y tiene un apoyo del lado interior para dar estabilidad.

Mediante un proceso de selección de materiales se decidió fabricar las fijaciones de la ortesis mediante impresión 3D, usando nylon. A su vez se decidió que el fleje estaría compuesto por cuatro láminas superpuestos de 0.8 mm de espesor, 16 mm de ancho y 140 mm de largo, de acero proveniente de hojas de sierra.

Se fabricó un prototipo en escala 1:2 de la ortesis. Este se probó sobre un modelo de las piernas del paciente articulado en las rodillas y cadera dando resultados satisfactorios. Para verificar el correcto funcionamiento de las articulaciones se imprimió un modelo de estas en tamaño real. Mediante este modelo, pudo detectarse la necesidad de considerar la forma en que se produce la deposición del material impreso. Dicho proceso introduce problemas de tolerancias dimensionales, que fueron detectados y corregidos en el diseño final.

Se realizó un ultimo diseño en base a la experiencia obtenida mediante los prototipos y el estudio del caso. Este está compuesto por una fijación inferior en cada tobillo, una fijación superior que se ajusta sobre la sección proximal de la pierna en cada una de estas y mediante la acción de un

fleje realiza el esfuerzo correctivo sobre la fijación inferior. Ambas fijaciones superiores se conectan mediante el soporte de cadera que evita que estas puedan rotar sobre las piernas.

Se evaluó el comportamiento de las fijaciones superiores al estar sometidas a la carga de trabajo mediante un software de cálculo por elementos finitos, al considerarlas el componente mas susceptible a fallar. Se observó que las tensiones son aceptables con la pierna extendida, pero las deformaciones no. Al flexionar la pierna las tensiones superan los limites admisibles.

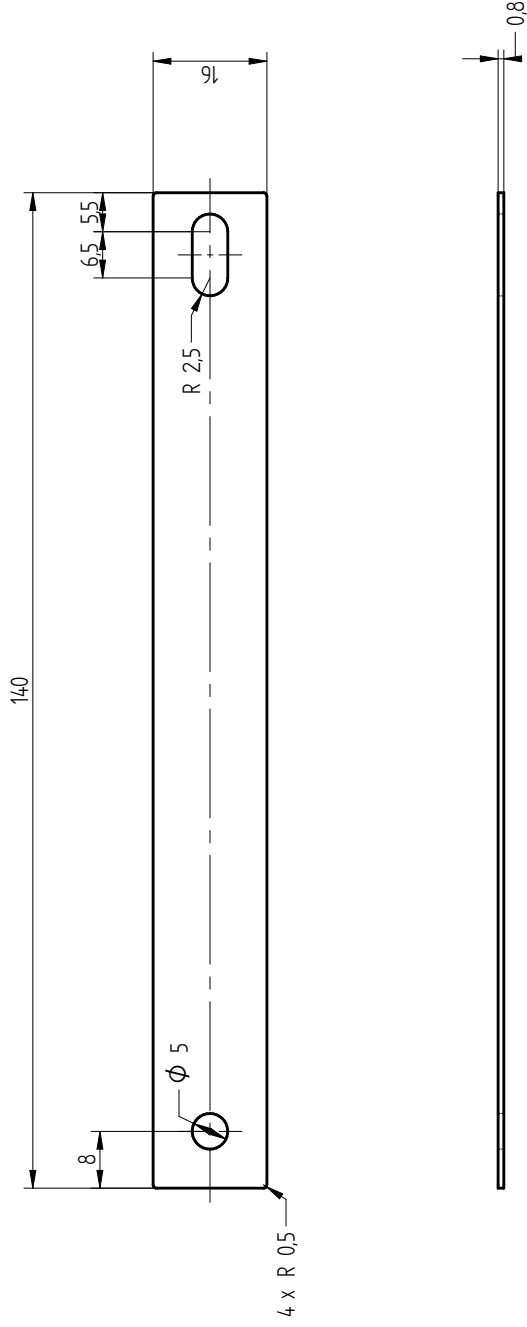
Finalmente se rediseñó la ortesis, aumentando su espesor y creando un refuerzo, con lo que se logró mantener las tensiones en ambas posiciones de la pierna en valores admisibles y tener una deformación aceptable. Se rediseñó el soporte exterior de la articulación para que esta deformación no disminuya la fuerza correctiva impuesta por el fleje. Es necesario estudiar la deformación de la fijación superior al flexionar la pierna, lo que se propone como una continuación de este trabajo.

# Apéndice A

## Plano del fleje

### A.1. Diseño del fleje

A continuación se adjunta el plano del fleje.



				<b>INSTITUTO BALSEIRO</b> <b>INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DISEÑO MECÁNICO</b>	
Proyectó	Nombre	Fecha	Firma	Documento Base	
Dibujó				Reemplaza	-
Revisó				Activo	Electrónico
Aprobó					
Calidad					
Esc.	TÍTULOS				
1:1					
A4-H					

# Bibliografía

- [1] Torrijos, J. P. Cartilago crecimiento, salter harris. *Hospital Rafael Estevez*. 1
- [2] Hansson, L. I., Zayer, M. Physiological genu varum. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 1975. 2
- [3] Serap Alsancak, S. G., Kinik, H. Orthotic variations in the management of infantile tibia vara and the results of treatment. *Prosthetics and Orthotics International*, 2013. 3
- [4] Burghardt, R. D. M., Specht, S. C. M., Herzenberg, F., John E. MD. Mechanical failures of eight-plateguided growth system for temporary hemiepiphysiodesis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, **30**, 594–597, 2010. 3
- [5] Takatori, Y., Iwaya, T. Orthotic management of severe genu varum and tibia vara. *Journal of pediatric orthopaedics*, 1984. 4
- [6] Trosclair., M. Corrective braces for genu valgum and genu varum. *Orthopedic Appliances, University of Texas, Medical Branch, Galveston, Texas*, 1959. 4
- [7] Taybi H, L. R. Radiology of syndromes, metabolic disorders, and skeletal dysplasias. pág. 749, 1996. 5
- [8] SE., K. Orthopedic complications of dwarfism. *Clin Orthop*, **20**, 114–153, 1976. 5
- [9] Stanley G, B. R., McLoughlin S. Observations on the cause of bowlegs in achondroplasia. *J Pediatr Orthop*, 2002. 5
- [10] Shan, G., Visentin, P., Elsheikh, A., Ballo, A., Moritz, N., Zhao, J., *et al.* Biomechanics. Principles, Trend and Applications. 2010. 9
- [11] Tarnita, D., Catana, M., Tarnita, D. N. Contributions on the modeling and simulation of the human knee joint with applications to the robotic structures, new trends on medical and service robotics: Challenges and solutions. *Springer*, págs. 283–297, 2014. 11
- [12] Moulon, P., Monasse, P., Marlet, R., Others. Openmvg. an open multiple view geometry library. <https://github.com/openMVG/openMVG>. 15

- 
- [13] Blender Online Community. Blender - a 3D modelling and rendering package. Blender Foundation, Blender Institute, Amsterdam, 2015. URL <http://www.blender.org>. 15
  - [14] Cignoni, P., Callieri, M., Corsini, M., Dellepiane, M., Ganovelli, F., Ranzuglia, G. MeshLab: an Open-Source Mesh Processing Tool. En: V. Scarano, R. D. Chiara, U. Erra (eds.) Eurographics Italian Chapter Conference. The Eurographics Association, 2008. 15
  - [15] Timoshenko, S. Resistencia de materiales, primera parte, teoría elemental y problemas. *ES-PASA - CLAPE*. 21
  - [16] <http://www-cast3m cea.fr/>. 22
  - [17] Rosenberg, N. M., Bull, A. M. J. Application of a mechanobiological algorithm to investigate mechanical mediation of heterotopic bone in trans-femoral amputees. *Nature*, 2018. 28